



Omavalvontasuunnitelma Kanta-valmiuteen

Kanta-palvelujen yhteinen käyttöönoton valmistelutilaisuus

Heidi Berglind

1.12.2020

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Esityksen sisältö

- Omavalvontasuunnitelma: mitä ja miksi?
- Omavalvontasuunnitelma ja olennaiset vaatimukset
- Säädöspohja
- Omavalvontasuunnitelman sisältö
- Päivittäminen ja seuranta
- Mallipohjat, koulutusmateriaalit ja lisätiedot



§19 Laki sosiaali-
ja
terveydenhuollon
asiakastietojen
sähköisestä
käsittelystä
159/2007



Tietosuoja ja tietoturvallisuuden omavalvontasuunnitelma

Mitä?

- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan on varmistettava, että organisaatioissa ja palveluntuottajilla on asianmukaiset tietoturvakäytännöt ja käyttöympäristössä huolehditaan asianmukaisesta tietoturvasta → OMAVALVONTA (tietosuoja ja tietoturvallisuus)
- Tietosuoja ja tietoturvallisuuden toteutumista seurataan omavalvonnalla
- Sote-palvelunantajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma

Miksi?

- **Parantaa ja yhdenmukaistaa** sosiaali- ja terveydenhuollon tietosuoja- ja tietoturvakäytäntöjä arkityössä
- **Varmistaa**, että **henkilöstö tietää** tietosuojaan ja tietoturvaan liittyvät menettelyt ja **noudattaa** niitä asiakas- ja potilastietojen käsittelyssä
- **Huomioi** arkaluonteisen tiedon salassapidon merkityksen
- **Helpottaa** ymmärtämään väärinkäytöksen seuraamukset
- **Ohjaa ja tukee** tietoturva vaatimusten noudattamista
- **Auttaa seuraamaan** toimintaa käytännössä
- **Auttaa varmistamaan** myös **muiden** palvelun tuottamiseen osallistuvien tahojen tietoturvallisen **toiminnan**
- Selkeyttää **roolit** ja **vastuut** toteutuksessa

Omavalvontasuunnitelma ja olennaiset vaatimukset

- Perusperiaate: järjestelmien olennaiset vaatimukset ja omavalvonta muodostavat jatkumon teknisistä järjestelmäratkaisuista turvallisiin käytäntöihin ja toimintatapoihin päivittäisessä työssä
- **Omavalvonta** koskee pääosin sote-palvelunantajia
- Sote-tietojärjestelmien valmistajia koskevat järjestelmiin kohdistuvat **olennaiset vaatimukset**
- Omavalvonnassa tulee ymmärtää myös järjestelmiin ja niiden käyttöympäristöihin kohdistuvat olennaiset vaatimukset

Omavalvonta ja olennaiset vaatimukset: vastuut

PALVELUNANTAJA

Vastaa
omavalvontasuunnitelmast
a ja asiakas- ja potilastietojen
käsittelystä toiminnassaan

JÄRJESTELMÄTOIMITTAJA

Vastaa järjestelmään
kohdistuvien vaatimusten
toteuttamisesta
järjestelmässä

Omavalvonnan ja olennaisten vaatimusten säädökset (1/2)

- [Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007](#)
 - 5a luku: Tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja niiden osoittaminen
 - 5 b luku: Palvelujen antajan omavalvonta
 - 5 c luku: Tietojärjestelmien vaatimuksen mukaisuuden arviointi
- [Laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007](#)
 - 22b § Omavalvonta

Omavalvonnan ja olennaisten vaatimusten säädökset (2/2)

- [THL:n Määräys 1/2015: A-luokkaan kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaiset tietoturvavaatimukset](#)
- [THL:n Määräys 2/2015: Omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävät selvitykset ja vaatimukset](#)
- [THL:n Määräys 2/2016: Määräys sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaisista toiminnallisista vaatimuksista](#)
- [EU:n tietosuoja-asetus](#) ja [Tietosuoja laki](#)

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007

19 h § ([28.3.2014/250](#))

Omavalvontasuunnitelma

Sosiaalihuollon ja terveydenhuollon palvelujen antajan on laadittava tietoturvaan ja tietosuojaan sekä tietojärjestelmien käyttöön liittyvä omavalvontasuunnitelma. Siinä on selvitettävä, miten seuraavat järjestelmien käyttöön liittyvät asiat varmistetaan:

- 1) henkilöillä, jotka käyttävät tietojärjestelmiä, on niiden käytön vaatima koulutus ja kokemus;
- 2) tietojärjestelmien yhteydessä on saatavilla niiden asianmukaisen käytön kannalta tarpeelliset käyttöohjeet;
- 3) tietojärjestelmiä käytetään valmistajan antaman ohjeistuksen mukaisesti;
- 4) tietojärjestelmiä ylläpidetään ja päivitetään valmistajan ohjeistuksen mukaisesti;
- 5) käyttöympäristö soveltuu tietojärjestelmien asianmukaiseen sekä tietoturvan ja tietosuojaan varmistavaan käyttöön;
- 6) tietojärjestelmiin liitetyt muut tietojärjestelmät tai muut järjestelmät eivät vaaranna tietojärjestelmien suorituskykyä eivätkä niiden tietoturva- tai tietosuojaominaisuuksia; sekä
- 7) tietojärjestelmiä asentaa, ylläpitää ja päivittää vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Jos palvelujen antaja on liittynyt Kanta-palvelujen käyttäjäksi, on omavalvontasuunnitelmassa selvitettävä myös, miten näiden valtakunnallisten palvelujen tietoturvallisten käytön edellyttämät vaatimukset on varmistettu. Lisäksi 3 §:n 6 kohdassa tarkoitetun välityspalvelun tuottajan on laadittava omavalvontasuunnitelma välityspalvelusta ja Kansaneläkelaitoksen on laadittava suunnitelma ylläpitämistään Kanta-palveluista.

Palvelujen antajan, välityspalvelun tuottajan ja Kansaneläkelaitoksen on seurattava omavalvontasuunnitelman toteutumista.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista omavalvontasuunnitelmaan sisällytettävistä selvityksistä ja vaatimuksista.

Omavalvontasuunnitelman minimivaatimukset ja selvitykset

- Omavalvonnan kautta varmistetaan vähintään:
 - Henkilöstön riittävästä koulutuksesta ja kokemuksesta
 - Asianmukaisten käyttöohjeiden saatavuudesta
 - Asianmukaisesta käytöstä järjestelmän valmistajan ohjeiden mukaan
 - Menettelytavoista virhe- ja ongelmatilanteissa
 - Toimintamallista asennus-, ylläpito- ja päivitystilanteissa
 - Käyttöympäristön vaatimustenmukaisuudesta
 - Tietojärjestelmien vaatimustenmukaisuudesta
 - Liittymisestä valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin
 - Riittävästä käytön seuranta- ja valvontatoimenpiteistä

Omavalvontasuunnitelman päivittäminen

- Tietosuoja- ja tietoturvallisuuden omavalvontasuunnitelma tulee päivittää kun liitytään Kantaan tai järjestelmiin tulee merkittäviä muutoksia
- Omavalvontasuunnitelman toteutumista tulee seurata ja dokumentoida
 - Myös tietosuoja-asetuksen osoittamisvelvoite

Henkilöstön ja kumppaneiden ohjeistaminen

- Henkilöstön käytännön tietosuoja- ja tietoturvallisuusohjeet on hyvä koota nimenomaan heille tarkoitetuksi käytännön tietopaketiiksi
 - Omavalvontasuunnitelma kokoaa niiden lisäksi muutkin tietosuojan, tietoturvallisuuden ja tietojärjestelmien keskeiset asiat
- Omavalvontasuunnitelmaa laadittaessa ja päivitettäessä on keskeistä huomioida kumppanit, joiden kanssa palveluita tuotetaan
 - Alihankkijat, palveluntuottajat ja mahdolliset muut organisaatiot

Mallipohjat (1/2)

- Omavalvontasuunnitelmaa laadittaessa voi hyödyntää valmiita malleja ja pohjia
 - Keskeistä on huomioida organisaation omassa toiminnassa tarvittavat asiat
- [THL:n mallipohja](#)
- [THL: n mallipohja pienille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajille](#)
- Mallipohjat ovat saatavilla suomeksi ja ruotsiksi

Mallipohjat (2/2)

[MÄÄRÄYS 2/2015, LIITE 1, DNRO. THL/1305/4.09.00/2014]
[OMAVALVONTASUUNNITELMAN MALLIPOHJA]

[Omavalvonnan kohteen nimi]

OMAVALVONTASUUNNITELMA

[Päiväys ja mahdolliset versiotiedot]
[Laatijat]
[Mahdolliset hyväksymismerkinnät]

[OMAVALVONTASUUNNITELMAN MALLIPOHJA SOTE-YRITTÄJILLE]

[KORVAA HAKASULUISSA OLEVAT TIEDOT OMAN YRITYKSESI TIEDOTILLA TAI POISTA TARVITTAESSA]
[ks. ohje mallipohjan käyttöle ennen johdanto-lukua]

[Kirjoita tähän yrityksen / omavalvonnan kohteen nimi]

TIETOSUOJAN JA TIETOTURVALLISUUDEN OMAVALVONTASUUNNITELMA

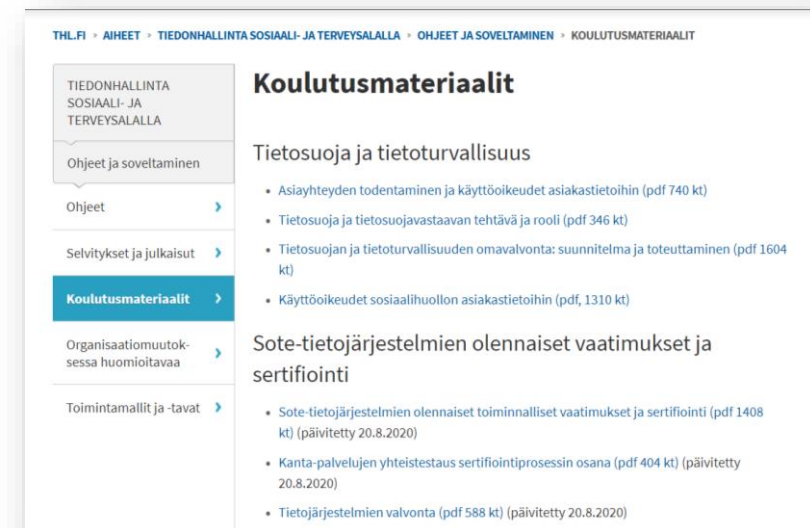
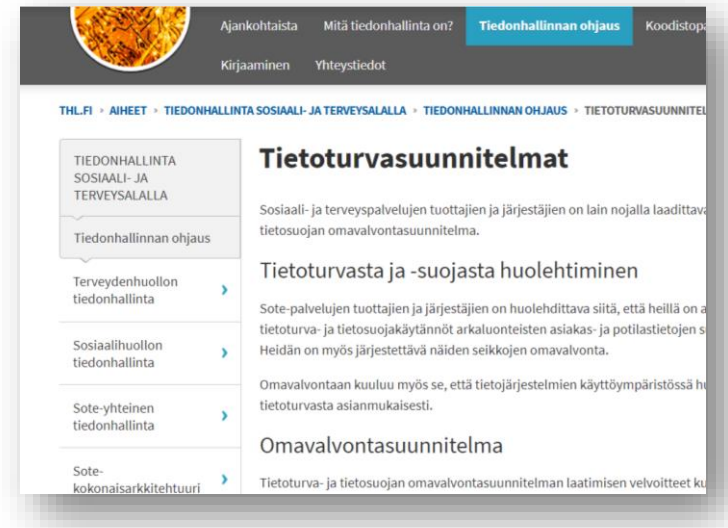
Päivitetty: [Päiväys ja mahdolliset versiotiedot]
Laatijat: [Laatijat]
Hyväksytty: [Mahdolliset hyväksymismerkinnät, päiväys]

Sisältö

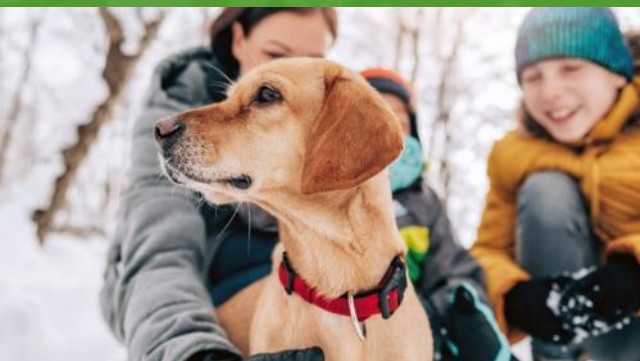
1	Johdanto	3
2	Suunnitelman kohde	4
3	Yleiset tietoturvakäytännöt	5
4	Käyttöympäristön ja useiden järjestelmien yhteiset tietoturvakäytännöt	7
5	Käyttövaltuuksien, pääsynhallinnan ja käytön seurannan yleiset käytännöt	10
6	Kanta-palvelujen käytön tietoturvakäytännöt	12
7	Tietojärjestelmät	14
8	Tietojärjestelmäkohtaiset ohjeet ja suunnitelmat	15

Materiaaleja ja lisätietoa

- [Omavalvontasuunnitelma THL:n sivuilla](#)
- [Koulutusmateriaalit THL:n sivuilla](#)
 - Tietosuoja ja tietoturvasuus 4/20
 - Sote-tietojärjestelmien olennaiset vaatimukset ja sertifiointi 8/20
- THL järjestää koulutuksia omavalvontaan ja olennaisiin vaatimuksiin liittyen



Heidi Berglind
Erikoissuunnittelija
Sote-tieto ja –
tiedonhallinta –
yksikkö, THL



sotetiedonhallinta@thl.fi